

**WICHTIGE INFORMATION  
TO WHOM IT MAY CONCERN**

Date 13. November 2019  
Page 1/4

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**  
**(FREIWILLIGER RÜCKRUF der Synthes GmbH)**

**USS II Polyaxial 3D Heads – Medical Device Product Removal**

Betroffene Produkte:

Art-Nr.	Produktbeschreibung	Lot-Nr.	GTIN
04.607.402	USS-II Polyaxial 3D-Head f/R ø6 TAN green	Siehe Anhang 1	07611819186361
04.607.402S	USS-II Polyaxial 3D-Head f/R ø6 TAN green	Siehe Anhang 1	07611819950337

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Synthes GmbH initiiert eine freiwillige Produktrücknahme des USS II Polyaxial 3D Heads. Die Produktinformationen sind oberhalb sowie im Anhang 1 erwähnt. Der USS II Polyaxial 3D Head ist ein Teil des USS II Polyaxial Schraubensystem welches der posterioren Fixierung der Wirbelsäule (T1-S2) bei erwachsenden Patienten dient.



*Johnson & Johnson*  
MEDICAL DEVICES COMPANIES

Johnson & Johnson AG  
Branch Office Zuchwil  
Luzernstrasse 21  
CH-4528 Zuchwil

Tel. +41 (0)32 720 40 60  
Fax +41 (0)32 720 40 61

Datum 13. November 2019  
Seite 2/4

**Grund für die Rücknahme des Produkts:**

Ein Complaint Trend, welcher unübliche intraoperative Geräusche beim Gebrauch des erwähnten Implantates und Risse des USS II Polyaxial 3D Head Ring aufzeigte, wurde identifiziert.

**Mögliche Auswirkungen:**

Intra-operative oder post-operative Risse eines USS II Polyaxial 3D Head Ring kann zum lösen des Stabes führen, welches seinerseits zu schlechten biomechanischen Eigenschaften, Non-union, Malunion, Schmerzen oder Dislozierung führen kann.

Es können erhebliche Verzögerungen während der OP auftreten, wenn ein gerissener USS II Polyaxial 3D Head Ring während der OP identifiziert wird und ersetzt werden muss. Kleinere Verzögerungen können auftreten, wenn während einem Eingriff geklärt werden muss, ob ein unübliches Geräusch auf einen gerissenen Ring zurückzuführen ist und dies nicht der Fall ist.

Synthes GmbH empfiehlt keine vorbeugende Revision durchzuführen, wenn keine Symptome vorhanden sind. Das Unternehmen empfiehlt den Chirurgen, routinemäßige klinische Nachuntersuchungen durchzuführen und mögliche klinische Auswirkungen und Risiken mit symptomatischen Patienten, welche die betroffenen Implantate erhalten haben, zu erörtern.

**Zu ergreifende Massnahmen:**

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere der Produkte erhalten hat, die Gegenstand dieser Rücknahme sind.

1. Überprüfen Sie unverzüglich Ihr Inventar, um alle oben aufgeführten betroffenen Produkte zu identifizieren und unter Quarantäne zu stellen, sodass sichergestellt ist, dass das betreffende Produkt nicht verwendet wird. Eventuell wurden bereits Massnahmen unternommen. Kontaktieren sie deshalb auch unseren zuständigen Aussendienst.
2. Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anhang 1), mit dem Sie den Erhalt dieses Schreibens quittieren, innerhalb von fünf (5) Werktagen aus. Das Rückantwortformular kann an folgende E-Mailadresse oder Faxnummer gesendet werden: [mvidako1@its.jnj.com](mailto:mvidako1@its.jnj.com) oder 058 231 25 56. **Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung in jedem Fall zurück, selbst wenn bei Ihnen keine betroffenen Produkte vorhanden sind.**
3. Um von diesem Rückruf betroffene Produkte zurückzusenden, legen Sie bitte eine Kopie der ausgefüllten Empfangsbestätigung in den Karton mit den Produkten und senden Sie diese Produkte an folgende Adresse:

**Johnson & Johnson AG**  
**c/o Postlogistik**  
**Stichwort «USS II Polyaxial 3D Heads»**  
**Allmendstrasse 8**  
**5612 Villmergen**

Datum 13. November 2019  
Seite 2/4

4. Senden Sie das betroffene Produkt so schnell wie möglich, jedoch innerhalb von 15 Werktagen, zurück. Für den zurückgegebenen Artikel erhalten Sie entweder eine Gutschrift oder einen Ersatzartikel.
5. Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert werden müssen.
6. Wenn eines der betroffenen Produkte an eine andere Einrichtung weitergegeben wurde, wenden Sie sich an diese Einrichtung, um die Rückgabe zu veranlassen.

Für die Unannehmlichkeiten, die eventuell durch die Rücknahme dieses Produkts entstehen, bitten wir Sie um Entschuldigung und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit.

Wenn Sie Fragen zu dieser Massnahme haben oder eine Reklamation aufgeben möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Medizinprodukteberater.

Freundliche Grüsse

Adriano Salvisberg  
Business Unit Director Spine

Victor Alund  
Business Quality Country Lead

*Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.*

## Anhang 1

### Produkte- und Lotnummern, welche von diesem freiwilligen Rückruf betroffen sind:

Art-Nr.	Produktbeschreibung	Lot-Nr.	GTIN
04.607.402	USS-II Polyaxial 3D-Head f/R ø6 TAN green	2L33452, 2L33453, 2L33454, 2L33455, 2L33456, 2L40721, 2L40723, 2L40726, 2L40728, 2L49034, 2L51832, 2L68992, 2L69276, 2L71755, 2L71756, 2L71757, 2L71758, 2L71759, 2L71760, 2L79940, 2L79941, 2L80404, 2L80405, 2L80406, 2L80407, 2L80408, 2L80409, 2L80410, 2L80411, 2L80412, 2L91858, 3L06928, 3L06929, 3L06930, 3L08448, 3L08450, 3L08452, 3L08454, 3L08456, 3L15896, 3L15897, 3L15898, 3L15899, 3L15900, 3L15902, 3L15903, 3L15904, 3L15913, 3L15915, 3L15923, 3L15925, 3L15927, 3L15929, 3L24559, 3L24895, 3L26702, 3L26703, 3L28898, 3L28901, 3L28907, 3L28910, 3L28913, 3L28916, 3L28918, 3L37334, 3L38172, 3L38173, 3L38177, 3L59044, 3L59046, 3L59048, 3L69189, 3L93646, 3L93647, 3L93947, 3L93948, 3L93949, 4L12495, 4L12515, 4L12517, 4L12530, 4L12534, 4L15295, 4L15296, 4L15297, 4L15298, 4L15299, 4L22644, 4L22645, 4L22646, 4L31959, 4L44336, 4L44338, 4L49656, 4L49661, 4L49663, 4L57553, 4L57557, 4L66081, 4L66084, 4L66086, 4L75574, 4L84351, 4L86152, 5L23583, 5L35404, 5L23582, 5L23581, 5L02812, 5L15714, 5L15717, 5L23579, 5L15721, 5L15719, 5L15718, 5L15679, 5L15682	07611819186361
04.607.402S	USS-II Polyaxial 3D-Head f/R ø6 TAN green	2L33799, 2L36789, 2L43711, 2L54942, 2L63125, 2L86917, 2L94099, 3L38612, 3L41799, 3L50599, 3L53014, 3L59638, 3L88502, 4L56205, 4L63893, 4L63915, 4L63961, 5L37753, 5L44576, 5L48010, 5L52249, 5L09577	07611819950337

## Anhang 2 Empfangsbestätigung

### DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION (FREIWILLIGER RÜCKRUF der Synthes GmbH)

#### USS II Polyaxial 3D Heads – Medical Device Product Removal

Art-Nr.	Produktbeschreibung	Lot-Nr.	GTIN
04.607.402	USS-II Polyaxial 3D-Head f/R ø6 TAN green	Siehe Anhang 1	07611819186361
04.607.402S	USS-II Polyaxial 3D-Head f/R ø6 TAN green	Siehe Anhang 1	07611819950337

**Bitte zutreffendes ankreuzen:**

- Ja, wir haben die dringende Sicherheitsmassnahme zur Kenntnis genommen
- Nein, bei uns sind keine der betroffenen Produkte vorhanden
- Ja, wir haben betroffene Produktcodes an Lager und werden folgende Artikel zurücksenden:

Art-Nr.	Produktbeschreibung	Lot-Nr.	Rückgabemenge (Stück)	GTIN
04.607.402	USS-II Polyaxial 3D-Head f/R ø6 TAN green			
04.607.402S	USS-II Polyaxial 3D-Head f/R ø6 TAN green			

#### Spital / Ort

Name der Person, die das Rückantwortformular ausfüllt: (in Druckbuchstaben)	Telefon-Nr.:
Ggf. Kundennummer:	Datum:
Unterschrift*:	
Kommentare:	

*\*Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden und diesen Sachverhalt allen zuständigen Personen/Abteilungen weitergeleitet haben*